

## Information über die Schutzimpfung gegen HPV (humane Papillomviren) mit Gardasil® 9

### HPV-Infektionen

HP-Viren sind die Hauptursache für Krebsvorstufen und Krebserkrankungen im Bereich des Gebärmutterhalses (Zervixkarzinom), des Penis, der Vulva und des Anus. Die Typen 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 verursachen mehr als 90% aller Zervixkarzinome. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für über 90% aller Genitalwarzen verantwortlich. Mehr als 1% der sexuell aktiven Personen leiden an Genitalwarzen.

### Der Impfstoff

Gardasil® 9 ist ein Impfstoff gegen Gebärmutterhalskrebs und äußere Genitalwarzen (Condylomata acuminata). Er schützt nachweislich vor einer Infektion mit dem humanen Papillomvirus (HPV) Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58. Der oberste Sanitätsrat und der Impfstoffhersteller empfehlen die Impfung allen Mädchen und Buben sowie Jugendlichen ab dem 9. bis zum 15. Lebensjahr, möglichst vor Eintritt in das sexuell aktive Alter, sowie für Frauen und Männer im sexuell aktiven Alter.

Auch nach bereits erfolgter Infektion ist die Impfung empfohlen, da sie vor weiteren Infektionen mit durch den Impfstoff abgedeckten HPV-Typen schützen kann. Das Vorliegen von Kondylomen oder Dysplasien im Genitalbereich ist kein Ausschlussgrund für die Impfung, bedarf aber einer individuellen Aufklärung über den eingeschränkten Nutzen und den fehlenden therapeutischen Effekt der Impfung.

Eine HPV-Testung vor der Impfung wird nicht empfohlen.

Laut ECDC werden MSM (men who have sex with men) die Impfungen aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos empfohlen.

Eine therapeutische Wirkung wurde für Gardasil® nicht nachgewiesen. Der Impfstoff ist daher nicht zur Behandlung von Zervixkarzinomen, hochgradigen Dysplasien der Zervix, Vulva und Vagina oder Genitalwarzen geeignet. Der Impfstoff ist ebenfalls nicht dafür vorgesehen, das Fortschreiten bereits bestehender anderer HPV-bedingter Veränderungen zu verhindern. Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge!

### Wie wird Gardasil® angewendet?

Die Grundimmunisierung besteht aus 3 Einzelimpfungen gemäß folgendem Schema: **0, 2, 6 Monate**. Abweichungen sind möglich, fragen Sie dazu Ihren Arzt. Alle drei Teilimpfungen sind innerhalb von 12 Monaten zu verabreichen. Ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist, ist derzeit noch nicht bekannt.

### Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile (Humanes Papillomvirus = HPV-L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen [*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 Stamm 1895] mittels rekombinanter DNA-Technologie adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke).

Personen, die nach der Gabe einer Dosis Gardasil® Symptome entwickeln, die auf eine Überempfindlichkeit hinweisen, sollten keine weitere Dosis erhalten. Die Verabreichung sollte verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer akuten, schweren, fieberhaften Erkrankung leidet. Eine leichte Infektion, zum Beispiel der oberen Atemwege, oder eine leichte Temperaturerhöhung ist jedoch kein Impfhindernis.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit Gardasil® möglicherweise nicht alle geimpften Personen. Zudem schützt Gardasil® nur vor Erkrankungen, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 verursacht werden. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine Blutgerinnungsstörung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise)
- ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen
- an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden.

Eine Ohnmacht, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei einer früheren Injektion schon einmal zu einem Ohnmachtsanfall gekommen ist.

Zur Anwendung von Gardasil® bei Personen mit *eingeschränkter Immunfunktion* liegen keine Daten vor. Personen, deren Immunfunktion aufgrund einer Therapie mit stark wirksamen Immunsuppressiva, eines genetischen Defekts, einer HIV-Infektion oder aufgrund anderer Ursachen eingeschränkt ist, entwickeln möglicherweise keine Immunantwort auf den Impfstoff. Der Impfstoff sollte an Personen mit *Thrombozytopenie* (Mangel an Blutplättchen) oder einer anderen Blutgerinnungsstörung nur mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Gabe eine Blutung auftreten kann.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

In allen klinischen Studien wurden Personen ausgeschlossen, die in einem Zeitraum von 6 Monaten vor der ersten Impfdosis Immunglobuline oder Blutprodukte erhalten hatten.

Auf Grund klinischer Studien scheint die Anwendung hormoneller Kontrazeptiva („Pille“) die Immunantwort auf Gardasil® **nicht** zu beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die zu impfende Person schwanger ist, versucht schwanger zu werden oder während der Impfserie schwanger wird. Gardasil® kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

### **Nebenwirkungen**

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann Gardasil® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil® beobachtet werden:

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Schmerz, Schwellung und Rötung) und Kopfschmerz

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Bluterguss und Juckreiz), Fieber, Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für GARDASIL® 4 berichtet und können möglicherweise auch nach Verabreichung von Gardasil® 9 auftreten:

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Muskelversteifung oder Zuckungen, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 30 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs beobachtet werden.

Allergische Reaktionen wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt. Folgende Symptome können auftreten: Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, Nesselsucht und/oder Ausschlag.

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet: geschwollene Lymphknoten (Halsbereich, Achselhöhle oder Leiste), Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper oder Verwirrtheit (Guillain-Barré-Syndrom, akute disseminierte Enzephalomyelitis), Erbrechen, Gelenkschmerz, Muskelschmerz, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise und Infektion der Haut an der Injektionsstelle.

**Der Nutzen der Impfung** liegt in der wirksamen Vorbeugung des Gebärmutterhalskrebses und der Genitalwarzen durch die oben genannten Virustypen. **Die Risiken der Impfung** sind wesentlich geringer als die möglichen Folgen der Erkrankung. Es ist möglich, dass eine der oben genannten Nebenwirkungen oder Komplikationen auftritt.

### **Verhalten nach der Impfung**

Am Tag der Impfung sollten körperliche Anstrengungen sowie Baden/Schwimmen vermieden werden.

Nach erfolgter Impfung sollten Sie für ca. 30 Minuten im Wartezimmer verbleiben.

Bitte informieren Sie den Impfarzt, wenn ernst zu nehmende Nebenwirkungen auftreten.

**Nehmen Sie bitte die individuelle Beratung des Arztes in Anspruch, er ist Ihnen bei der Nutzen-Risikoabwägung behilflich.**

## Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen HPV

- |                                                                                                                                                                                                      |                               |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Ist der Impfling derzeit gesund?                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> NEIN | <input type="checkbox"/> JA   |
| 2. Bestand innerhalb der letzten 14 Tage eine akute behandlungsbedürftige Erkrankung?                                                                                                                | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 3. Wurde der Impfling bereits gegen HPV geimpft?                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 4. Wenn ja, sind dabei ernste Nebenwirkungen aufgetreten?                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 5. Ist beim Impfling eine Allergie bekannt, insbesondere gegen Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat, oder gegen andere Stoffe?<br>Wenn ja, welche? ..... | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 6. Besteht beim Impfling eine Immunschwäche, HIV bzw. wird er mit einer immunsuppressiv wirkenden Therapie oder Cortison behandelt?                                                                  | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 7. Besteht beim Impfling eine Blutgerinnungsstörung?<br>Nehmen Sie Marcoumar, Eliquis, Xarelto, Plavix, Thrombo ASS oder ähnliche Medikamente mit blutverdünnender Wirkung ein?                      | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 8. Besteht beim Impfling eine chronische Erkrankung bzw. eine Autoimmunerkrankung oder wird eine solche vermutet?<br>Wenn ja, welche? .....                                                          | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 9. Hat der Impfling in den letzten 3 Monaten andere Impfungen, Injektionen, Bluttransfusionen oder Bestrahlungen erhalten?                                                                           | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |
| 6. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft?                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> JA   | <input type="checkbox"/> NEIN |

Bitte fragen Sie, wenn Sie noch etwas über die Schutzimpfung erfahren wollen!

Ich habe das Informationsblatt und die Produktinformation gelesen, hatte ausreichend Zeit und bin informiert und aufgeklärt. Ich habe alles verstanden, habe keine weiteren Fragen und bin mit der Impfung mit

**Gardasil® 9**

einverstanden.

Meine Angaben sind richtig. Ich habe nichts verschwiegen.

Bitte beachten Sie, dass die von Ihnen bekannt gegebenen Daten automationsunterstützt verarbeitet werden. Details zum Zweck und rechtlicher Grundlage der Verarbeitung, Ihren Rechten in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre Ansprechpartner in der Kommune zu allen datenschutzrechtlichen Belangen finden Sie unter

<https://www.klagenfurt.at/leben-in-klagenfurt/gesundheit/impfungen-und-reisemedizin.html>

und als Aushang im Amt.

|                                                   |                                          |                                              |                                              |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <u>Vor- und Familienname des Impflings:</u>       |                                          | <u>männlich:</u><br><input type="checkbox"/> | <u>weiblich:</u><br><input type="checkbox"/> |
| <u>Versicherungsnummer und Geburtsdatum:</u>      |                                          | <u>Versicherungsanstalt:</u>                 |                                              |
| <u>Adresse: (PLZ / Ort / Straße / Hausnummer)</u> |                                          |                                              |                                              |
| 1. Teilimpfung: <input type="checkbox"/>          | 2. Teilimpfung: <input type="checkbox"/> | 3. Teilimpfung: <input type="checkbox"/>     |                                              |
| <u>Unterschrift und Datum:</u>                    |                                          |                                              |                                              |

Keine Impfdokumente (Impfpass) vorhanden. Die Impfung erfolgt nach Aufklärung auf eigenen Wunsch